

Début des premiers essais cliniques en Amérique du Nord sur le vaccin prépandémique expérimental de GSK

Mississauga (Ontario) - Le 3 août 2007 - GlaxoSmithKline, l'un des géants mondiaux voués à la recherche dans le domaine des médicaments et des soins de santé, a annoncé aujourd'hui le lancement des premiers essais cliniques en Amérique du Nord portant sur un vaccin prépandémique dans le cadre de son programme mondial de recherche sur les vaccins antigrippaux prépandémiques.

Les essais, qui porteront sur le vaccin anti-H5N1 avec adjuvant breveté fabriqué dans l'usine nord-américaine de GSK, constituent les premiers essais de la compagnie sur le vaccin prépandémique entrepris en Amérique du Nord. Le vaccin utilisé dans le cadre de ces essais sera produit à l'usine nord-américaine de la société au Québec, Canada. Les essais mettent en relief l'engagement continu de la société envers son programme mondial de développement de vaccins antigrippaux prépandémiques.

Le premier essai mené par GSK en Amérique du Nord sur le vaccin prépandémique sera une étude de phase I/II qui évaluera chez 675 sujets l'antigène H5N1 administré seul et en association avec l'un des systèmes adjuvants brevetés de la société. Cette étude devrait mener plus tard en 2007 à un essai multicentrique de phase III plus important – l'un des essais de plus grande envergure en Amérique du Nord – qui devrait compter environ 4400 sujets.

Ripley Ballou, vice-président du développement clinique des vaccins antigrippaux chez GlaxoSmithKline, affirme : « L'objectif de notre programme nord-américain de développement clinique est d'établir la seconde usine de GSK comme une source de vaccins anti-H5N1, renforçant nos efforts pour appuyer les stratégies gouvernementales en vue de se préparer à une éventuelle pandémie. Le lancement de ces essais fait ressortir l'importance de l'investissement de 2 milliards de dollars de GSK en 2005 en vue de créer une nouvelle infrastructure pour la production en Amérique du Nord de vaccins contre la grippe. »

L'étude de phase I/II, qui sera menée dans sept états américains et deux provinces canadiennes, suivra un protocole à simple insu, avec répartition aléatoire et contrôle par substance active et visera à évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de deux doses consécutives du vaccin anti-H5N1 prépandémique. Le vaccin contenant uniquement l'antigène H5N1 sera comparé à un vaccin contenant l'antigène H5N1 et le système adjuvant; 675 volontaires âgés de 18 à 64 ans participeront à cette étude. Les résultats de l'étude seront divulgués au début de 2008.

GSK poursuit activement ses travaux de recherche en vue de fabriquer des vaccins plus efficaces grâce à ses systèmes adjuvants, des associations de composés pouvant renforcer la capacité d'un vaccin à produire une forte réponse immunitaire et à assurer une protection durable chez l'humain.

En 2005, GSK a investi environ 2 milliards de dollars dans l'accroissement de ses activités de développement et de fabrication de vaccins en Amérique du Nord, particulièrement par l'acquisition de ID Biomedical (IDB), une société canadienne. Les vaccins saisonniers contre la grippe de GSK, FluLaval® et Fluviral®, utilisés en Amérique du Nord, y compris au Canada, sont actuellement produits dans l'ancienne usine de IDB située au Québec. Par ailleurs, GSK travaille à la modernisation de son usine de Marietta, en Pennsylvanie, afin de pouvoir y développer et y produire des vaccins antigrippaux saisonniers et pandémiques sur cultures cellulaires. Ces vaccins sur cultures cellulaires et les vaccins pré-pandémiques de GSK sont des produits expérimentaux et n'ont pas encore été homologués en Amérique du Nord.

À propos de GlaxoSmithKline

À titre de géant mondial voué à la recherche dans le domaine des médicaments et des soins de santé, GlaxoSmithKline Inc. est résolue à améliorer la qualité de la vie en aidant les gens à être plus actifs, à se sentir mieux et à vivre plus longtemps. GSK a consacré, en 2006 seulement, plus de 176 millions de dollars à la recherche-développement, ce qui en fait l'une des 15 entreprises qui investissent le plus à ce chapitre au Canada. GSK a par ailleurs été désignée Société généreuse par le programme Imagine du Centre canadien de philanthropie, et elle se classe régulièrement parmi les 50 meilleurs employeurs du Canada. Pour de plus amples renseignements sur la société, visitez le site : www.gsk.ca.

À propos de GSK Biologicals

GSK Biologicals, située à Rixensart en Belgique, est la division des vaccins de GlaxoSmithKline. Occupant une position de premier rang sur le marché mondial des vaccins, GSK Biologicals emploie plus de 1 500 scientifiques qui se consacrent à la découverte de nouveaux vaccins et au développement de nouveaux produits d'association, plus commodes et plus rentables, en vue de prévenir des infections causant d'importants problèmes de santé.

® FluLaval et Fluviral sont des marques déposées du groupe de sociétés GlaxoSmithKline.